SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 109

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 11 maggio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia del demanio

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino del fiume Po

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

Ministero della salute

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 maggio 2016.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli artt. 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli artt. 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli artt. 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

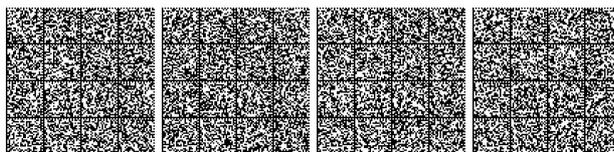
Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 5 maggio 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 76.159 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 13 maggio 2016 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a 364 giorni con scadenza 12 maggio 2017, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori "specialisti in titoli di Stato", individuati ai sensi degli artt. 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi artt. 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al "rendimento minimo accoglibile", determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli artt. 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in "giorni".

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

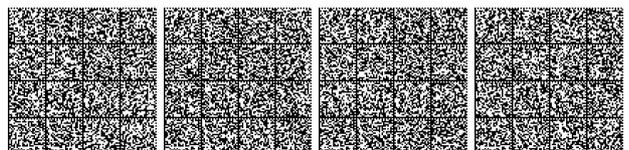
Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la

CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 11 maggio 2016. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2017.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1, del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo articolo 16. Tale tranche è riservata agli operatori "specialisti in titoli di Stato" che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 maggio 2016.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli artt. 5 e 11. La richiesta di ciascuno "specialista" dovrà essere presentata secondo le modalità degli artt. 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1, del presente decreto.

Art. 17.

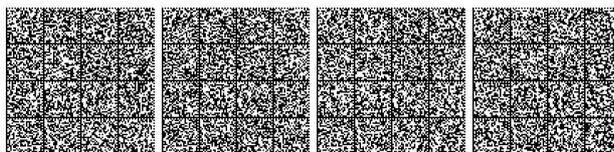
L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A03660

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 marzo 2016.

Scioglimento della «Cooperativa Servizi Imballaggi - società cooperativa», in Leinì e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dai revisori incaricati dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545 septiesdecies del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545 septiesdecies del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Cooperativa Servizi Imballaggi - Società Cooperativa", con sede in Leinì (TO) (codice fiscale 10113880016), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Amedeo Gerbino, nato a Torino il 21 agosto 1948 (codice fiscale GRBMDA48M21L219W), ivi domiciliato in corso Matteotti n. 23.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 marzo 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03534

DECRETO 30 marzo 2016.

Scioglimento della «Cooperativa degli Amici società cooperativa», in Castellazzo Bormida e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Cooperativa degli Amici Società Cooperativa", con sede in Castellazzo Bormida (AL) (codice fiscale 02312500065), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore il rag. Franca Conti, nata a Valenza (AL) il 13 luglio 1962 (codice fiscale CNTFNC62L53L570U), domiciliata in Alessandria, via Cavour n. 13.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 marzo 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03535

DECRETO 30 marzo 2016.

Scioglimento della «Elger Servizi - Soc. cooperativa sociale», in La Spezia e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

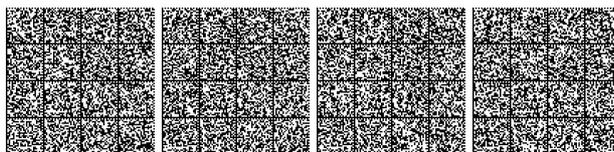
La società cooperativa "Elger Servizi - Soc. Cooperativa Sociale", con sede in La Spezia (SP) (codice fiscale 01217430113), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Cesare Pennucci, nato a Fivizzano (MS) l'8 aprile 1949 (codice fiscale PNNCSR49D08D629W), domiciliato in La Spezia, scal. San Giorgio n. 3.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 marzo 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03537

DECRETO 7 aprile 2016.

Scioglimento della «Edil Sviluppo società cooperativa - di produzione e lavoro», in Taggia e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Edil Sviluppo società cooperativa - di produzione e lavoro", con sede in Taggia (IM) (codice fiscale 01502070087), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Alberto Bianco, nato a Savona il 22 maggio 1964 (codice fiscale BNC LRT 64E22 1480N), domiciliato in Ceriale (SV), via Aurelia n. 129/2.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 aprile 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03536

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 21 aprile 2016.

Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione della Repubblica dell'Ecuador in conseguenza dell'evento sismico verificatosi il giorno 16 aprile 2016. (Ordinanza n. 388).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto l'art. 4, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2005, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 152, nel quale si dispone che agli interventi all'estero del Dipartimento della protezione civile si applicano le disposizioni di cui all'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, con la quale è stato istituito il meccanismo Unionale di protezione civile;

Vista la nota del 17 aprile 2016 con la quale il Governo della Repubblica dell'Ecuador ha richiesto l'assistenza della Direzione generale aiuti umanitari e protezione civile (ECHO) della Commissione europea;

Considerato che, l'Ufficio per il coordinamento degli Affari umanitari delle Nazioni Unite (OCHA) ha attivato il sistema di coordinamento internazionale;

Considerato che la Repubblica italiana, nell'ambito dei rapporti di cooperazione internazionale e del meccanismo unionale, partecipa alle attività di assistenza alle popolazioni colpite da eventi calamitosi di particolare gravità;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 aprile 2016 con cui è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza dell'evento sismico verificatosi il giorno 16 aprile 2016 nel territorio della Repubblica dell'Ecuador;

Considerato che il predetto evento ha causato un numero ingente di vittime, dispersi e sfollati, la distruzione di numerosi centri abitati;

Ravvisata, quindi, la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi di carattere straordinario ed urgente, ove necessario, in deroga all'ordinamento giuridico vigente;

Ritenuta, pertanto, l'esigenza di inviare risorse umane per fronteggiare adeguatamente, ed in termini di particolare urgenza, la situazione calamitosa verificatasi nell'area interessata, anche mediante la piena e completa attivazione delle strutture e delle componenti di protezione civile di cui agli articoli 6 e 11 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Sentito il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Dispone:

Art. 1.

Iniziative urgenti di protezione civile

1. Per assicurare il concorso dello Stato italiano, in un contesto di solidarietà internazionale, nell'adozione di tutte le iniziative urgenti di protezione civile finalizzate a fronteggiare la grave situazione determinatasi nel territorio della Repubblica dell'Ecuador in conseguenza dell'evento calamitoso in premessa, il Dipartimento della protezione civile, avvalendosi delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, garantisce in raccordo con la Commissione Europea (DGECHO), con l'Ufficio per il coordinamento degli Affari umanitari delle Nazioni Unite (OCHA) e gli organismi internazionali interessati, l'intervento finalizzato al soccorso ed all'assistenza della popolazione della Repubblica dell'Ecuador.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Dipartimento della protezione civile coordina l'invio di un modulo operativo e di valutazione composto da funzionari e tecnici del Dipartimento medesimo e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco. Detto modulo operativo e di valutazione concorrerà, anche a supporto del team inviato dalla Commissione europea nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile, alla realizzazione delle iniziative necessarie alla messa in sicurezza degli edifici ed alla stima dei danni, secondo le necessità rappresentate dalle apposite strutture di coordinamento dell'Unione europea, dall'Ufficio per il coordinamento degli Affari umanitari delle Nazioni Unite (OCHA), nonché dalle autorità competenti della Repubblica interessata.

Art. 2.

Disposizioni amministrative

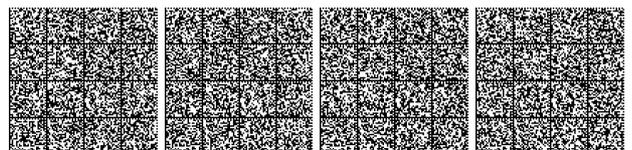
1. Gli oneri per il trasferimento in missione del personale di cui all'art. 1, comma 2 e per la gestione operativa in loco, sono posti a carico del Dipartimento della protezione civile, nel limite delle risorse di cui all'art. 5.

2. Il Dipartimento della protezione civile utilizza, in via d'urgenza e ove necessario, polizze assicurative già stipulate anche al fine di garantire idonea copertura al personale di cui all'art. 1, comma 2, nonché contratti già stipulati per la fornitura dei beni e servizi necessari.

3. Il personale del Dipartimento della protezione civile, inviato in loco, qualora dovessero manifestarsi esigenze urgenti nel territorio della Repubblica dell'Ecuador colpito dall'evento sismico in premessa ai cui oneri non potessero fare fronte direttamente in misura integrale, è autorizzato a sostenere detti oneri mediante utilizzo della carta di credito dipartimentale, ai sensi dell'art. 28 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010 e del conseguente decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 12 settembre 2012, n. 4499 di rep.

Art. 3.

Disposizioni per il personale impiegato nelle attività di emergenza

1. Al personale non dirigenziale del Dipartimento della protezione civile e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco impiegato sul territorio colpito dall'evento calamitoso di cui in premessa, può essere autorizzata la corresponsione, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto, di una speciale indennità operativa omnicomprensiva, con la sola esclusione del trattamento di missione, forfettariamente parametrata su base mensile a 300 ore di straordinario festivo e notturno, commisurata ai giorni di effettivo impiego.

2. Al personale del Dipartimento della protezione civile impiegato in loco nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile può essere autorizzata la corresponsione del compenso di cui al comma 1, al netto dell'eventuale concorso riconosciuto dalla Commissione Europea.

3. Al personale non dirigenziale del Dipartimento della protezione civile impiegato nelle attività di cui alla presente ordinanza sul territorio nazionale, anche con compiti di supporto, da individuarsi con apposito provvedimento, può essere autorizzata la corresponsione, nel limite massimo complessivo di 30 ore mensili pro-capite, di compensi per prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti ordinariamente previsti, fino alla conclusione delle attività operative di cui al comma 1.

4. Al personale dirigenziale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco impiegato sul territorio colpito dall'evento calamitoso nelle attività di cui al comma 1, può essere autorizzata la corresponsione, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto, di una indennità forfettaria pari al 40% della retribuzione mensile di rischio in godimento, commisurata ai giorni di effettivo impiego.

5. Agli oneri derivanti dall'applicazione del presente articolo si provvede entro il limite delle risorse di cui all'art. 5 della presente ordinanza.

Art. 4.

Deroghe a specifiche disposizioni

1. Per il compimento delle iniziative previste dalla presente ordinanza e specificamente per le attività negoziali, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a derogare, ove necessario, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei principi di derivazione comunitaria, alle seguenti disposizioni:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6 secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19 e 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 11, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 16 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, articoli 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 e 51;

decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, e successive modificazioni ed integrazioni, articoli 4, 5, 6.

Art. 5.

Copertura finanziaria

1. Per l'attuazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, si provvede, nel limite massimo di euro 100.000,00 a valere sulle risorse di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 20 aprile 2016, citata in premessa, e dell'Unione europea.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

16A03499

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL DEMANIO

DECRETO 4 maggio 2016.

Individuazione di beni immobili di proprietà dell'INAIL.

IL DIRETTORE DELL'AGENZIA DEL DEMANIO

Visto il decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, recante "Disposizioni urgenti in materia di privatizzazione e valorizzazione del patrimonio immobiliare pubblico e di sviluppo dei fondi comuni di investimento immobiliare", convertito con legge 23 novembre 2001, n. 410;

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto-legge n. 351/2001, convertito con legge n. 410/2001, che prevede fra l'altro, ai fini della ricognizione del patrimonio immobiliare pubblico, l'individuazione, con appositi decreti del direttore dell'Agenzia del demanio, dei beni immobili degli enti pubblici non territoriali;

Vista la nota n. 60003.02/05/2016.0003541, con cui l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro ha trasmesso l'elenco dei beni immobili di sua proprietà;

Ritenuto che l'art. 1, comma 2, del decreto-legge n. 351/2001, convertito con legge n. 410/2001, attribuisce all'Agenzia del demanio il compito di procedere all'inserimento di tali beni in appositi elenchi, senza incidere sulla titolarità dei beni stessi;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni apportate dal decreto legislativo 3 luglio 2003, n. 173;

Decreta:

Art. 1.

Sono di proprietà dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro i beni immobili di cui all'allegato *A)* al presente decreto, facente parte integrante del medesimo.

Art. 2.

Il presente decreto ha effetto dichiarativo della proprietà degli immobili in capo all'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e produce ai fini della trascrizione gli effetti previsti dall'art. 2644 del codice civile, nonché effetti sostitutivi dell'iscrizione dei beni in catasto.

Art. 3.

Contro l'iscrizione dei beni nell'allegato *A)* al presente decreto è ammesso ricorso amministrativo all'Agenzia del demanio entro sessanta giorni dalla pubblicazione del medesimo decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fermi gli altri rimedi di legge.

Art. 4.

Gli uffici competenti provvederanno, se necessario, alle conseguenti attività di trascrizione, intavolazione e voltura.

Art. 5.

Il presente decreto potrà essere modificato a seguito degli accertamenti che l'Agenzia del demanio si riserva di effettuare sulla documentazione trasmessa.

Art. 6.

Eventuali accertate difformità relative ai dati catastali forniti dall'ente non incidono sulla titolarità del diritto sugli immobili.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 maggio 2016

Il direttore: REGGI

ALLEGATO *A*

Regione	Provincia	Comune	Denominazione	Indirizzo (indicato nelle visure catastali)	Catasto	Foglio	Particella	Subalterno
Emilia Romagna	MO	Modena	Edificio esclusivo	Via delle Costellazioni 170	NCF	170	409	
Veneto	VR	Verona	Edificio esclusivo	Corso Venezia Snc	NCF	212	892	196
Veneto	VR	Verona	Edificio esclusivo	Corso Venezia Snc	NCF	212	892	197
Veneto	VR	Verona	Edificio esclusivo	Corso Venezia Snc	NCF	212	892	198
Veneto	VR	Verona	Edificio esclusivo	Corso Venezia Snc	NCF	212	892	199
Veneto	VR	Verona	Edificio esclusivo	Corso Venezia Snc	NCF	212	892	233
Toscana	PI	Pisa	Edificio esclusivo	Via Paradisa Snc	NCF	33	596	
Umbria	PG	Perugia	Edificio esclusivo	Via Martiri dei Lager 164	NCF	251	2644	1
Umbria	PG	Perugia	Edificio esclusivo	Via Martiri dei Lager 164	NCF	251	2644	4
Umbria	PG	Perugia	Edificio esclusivo	Via Martiri dei Lager 164	NCF	251	2644	5
Umbria	PG	Perugia	Edificio esclusivo	Via Martiri dei Lager 164	NCF	251	2644	7
Umbria	PG	Perugia	Edificio esclusivo	Via Martiri dei Lager 164	NCF	251	2644	8

16A03558

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norvir», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 552/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Abbvie Ltd» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Norvir»;

Vista la determinazione n. 160/2016 del 26 gennaio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 43 del 22 febbraio 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta «Abbvie Ltd» ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 030081095/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 13 gennaio 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 del 24 marzo 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORVIR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 100 mg - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (PE/ALU/PET) - 30 bustine + 2 siringhe + 1 bicchiere dosatore per la miscelazione; A.I.C. n. 030081095/E (in base 10), 0WQ027 (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,90; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 39,44.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Norvir» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, pediatra (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03507

DETERMINA 20 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 545/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Accord Healthcare Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ARIPIPRAZOLO ACCORD;

Vista la determinazione n. 174/2016 del 2 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 23 febbraio 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Accord Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con AIC n. 044543027/E, 044543080/E, 044543142/E

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ARIPIPRAZOLO ACCORD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

5 mg - compressa - uso orale - blister (alu/alu) - 28x1 compressa (dose unitaria)

AIC n. 044543027/E (in base 10) 1BHC1M (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,96

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 69,32

Confezione

10 mg - compressa - uso orale - blister (alu/alu) - 28x1 compressa (dose unitaria)

AIC n. 044543080/E (in base 10) 1BHC38 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,42

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,94

Confezione

15 mg - compressa - uso orale - blister (alu/alu) - 28x1 compressa (dose untaria)

AIC n. 044543142/E (in base 10) 1BHC56 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,42

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,94

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARIPIPRAZOLO ACCORD è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03540

DETERMINA 20 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Travatan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 547/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Alcon Laboratories (UK) LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale TRAVATAN;

Vista la determinazione n. 1244/2015 del 24 settembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 236 del 10 ottobre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Alcon Laboratories (UK) LTD ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con AIC N. 035409034/E

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 gennaio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRAVATAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

40 microgrammi/ml – collirio, soluzione – uso oftalmico – flacone (LDPE) 2,5 ml (40 microgrammi/ml) 1 flacone

AIC N. 035409034/E (in base 10) 11SM4B (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 22,81

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRAVATAN è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03542

DETERMINA 20 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Brintellix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 548/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

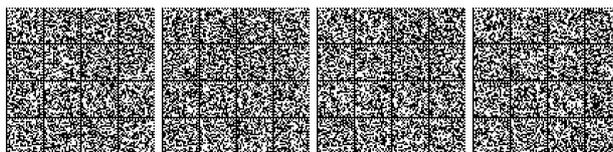
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società H. Lundbeck A/S è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale BRINTELLIX;

Vista la determinazione n. 180/2014 del 27 febbraio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 64 del 18 marzo 2014, relativa alla classifi-

cazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta H. Lundbeck A/S ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043187020/E, 043187107/E, 043187285/E, 043187362/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 settembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 del 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BRINTELLIX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 28 compresse

AIC n. 043187020/E (in base 10) 195YUD (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,92

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,03

Confezione

10 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 28 compresse

AIC n. 043187107/E (in base 10) 195YX3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 21,84

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 36,05

Confezione

20 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 28 compresse

AIC n. 043187285/E (in base 10) 195Z2P (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

20 mg/ml – gocce orali, soluzione – uso orale – flacone (vetro) 15 ml – 1 flacone

AIC n. 043187362/E (in base 10) 195Z52 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 21,84

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 36,05

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul fatturato Ex Factory da restituire attraverso Payback come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRINTELLIX è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03543

DETERMINA 20 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Evotaz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 549/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale EVOTAZ;

Vista la determinazione n. 1248 del 24 settembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 12 ottobre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 044318018/E e codice AIC 044318020/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 gennaio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 del 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EVOTAZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

300 mg/150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE) – 30 compresse

AIC n. 044318018/E (in base 10) 1B8HB2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 413,90

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 683,10

Confezione

300 mg/150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE) – 90 (3x30) compresse (confezione multipla)

AIC n. 044318020/E (in base 10) 1B8HB4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1241,70

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2049,30

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EVOTAZ è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 20 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03544

DETERMINA 20 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Voriconazolo Sandoz GMBH», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 550/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia

italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Sandoz GMBH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Voriconazolo Sandoz Gmbh;

Vista la domanda con la quale la ditta Sandoz GMBH ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. n. 042625018;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13 luglio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina

Art. 1.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale Voriconazolo Sandoz GMBH nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione «200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro - A.I.C. n. 042625018 (in base 10) 18NTZU (in base 32);

Classe di rimborsabilità H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 68,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 113,06.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Voriconazolo Sandoz GMBH è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Voriconazolo Sandoz GMBH è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, ematologo o infettivologo (RNRL).

Art. 3.

(tutela brevettuale)

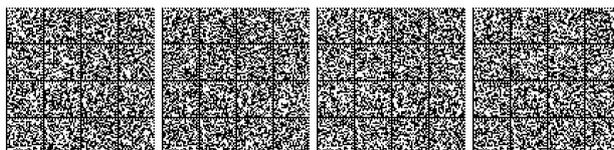
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03545

DETERMINA 20 aprile 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Abasaglar (insulina glargine). (Determina n. 551/2016).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ABASAGLAR (insulina glargine) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 21/05/2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/14/944/009 100 unità/ml-soluzione iniettabile - uso sottocutano - cartuccia (vetro) 3 ml - 10 cartucce;

EU/1/14/944/010 100 unità/ml-soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (kwikpen iniezione da 1 a 80 unità) 3 ml - 1 penna preriempita;

EU/1/14/944/011 100 unità/ml-soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (kwikpen iniezione da 1 a 80 unità) 3 ml - 2 penne preriempite;

EU/1/14/944/012 100 unità/ml-soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (kwikpen iniezione da 1 a 80 unità) 3 ml - 5 penne preriempite;

EU/1/14/944/013 100 unità/ml-soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (kwikpen iniezione da 1 a 80 unità) 3 ml - 10 (2x5) penne preriempite.

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Regional Operations GMBH.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Eli Lilly Regional Operations GMBH ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 gennaio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

(descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC)

Alla specialità medicinale ABASAGLAR nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione: 100 unità/ml-soluzione iniettabile - uso sottocutano - cartuccia (vetro) 3 ml - 10 cartucce - AIC n. 043658095/E (in base 10) 19NBVH (in base 32);

confezione: 100 unità/ml-soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (kwikpen iniezione da 1 a 80 unità) 3 ml - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 043658107/E (in base 10) 19NBVV (in base 32);

confezione: 100 unità/ml-soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (kwikpen iniezione da 1 a 80 unità) 3 ml - 2 penne preriempite - A.I.C. n. 043658119/E (in base 10) 19NBW7 (in base 32);

confezione: 100 unità/ml-soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (kwikpen iniezione da 1 a 80 unità) 3 ml - 5 penne preriempite - A.I.C. n. 043658121/E (in base 10) 19NBW9 (in base 32);

confezione: 100 unità/ml-soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (kwikpen iniezione da 1 a 80 unità) 3 ml - 10 (2x5) penne preriempite - A.I.C. n. 043658133/E (in base 10) 19NBWP (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.

Art. 2.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale ABASAGLAR è classificata come segue:

Confezione 100 unità/ml-soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (kwikpen iniezione da 1 a 80 unità) 3 ml - 5 penne preriempite - AIC n. 043658121/E (in base 10) 19NBW9 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 40,74;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 67,24.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ABASAGLAR è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03546

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dilatrend», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 580/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Dilatred;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 044004012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 del 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DILATREND nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «25 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 044004012 (in base 10) 19YWPD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,38.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Dilatrend è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03502

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Klacid», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 579/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Klacid;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 044121010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 del 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KLACID nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «500 mg compresse rivestite» 14 compresse - A.I.C. n. 044121010 (in base 10) 1B2GXL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,65.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,28.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Klacid è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03503

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Plavix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 578/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Mediwin Limited è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PLAVIX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Mediwin Limited ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 044418010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PLAVIX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - AIC n. 044418010 (in base 10) 1BCJYU (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 13,69.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 22,60.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Plavix è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03504

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Augmentin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 577/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Augmentin;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C(nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 039785074;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 novembre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AUGMENTIN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - AIC n. 039785074 (in base 10) 15Y4ML (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,31.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AUGMENTIN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03505

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jext», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 576/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Alk-Abelló A/S è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale JEXT;

Vista la domanda con la quale la ditta Alk-Abelló A/S ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 040585034, 040585046;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 febbraio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JEXT nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite - AIC n. 040585034 (in base 10) 16QKUB (in base 32);

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 89,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 147,58.

Confezione: «300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite - AIC n. 040585046 (in base 10) 16QKUQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 89,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 147,58.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JEXT è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03506

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adalat Crono», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 586/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Adalat Crono;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 043515028;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12/02/2016;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ADALAT CRONO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato" 14 compresse - AIC n. 043515028 (in base 10) 19HZ4N (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,10.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Adalat Crono è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03551

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imatinib Ranbaxy», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 584/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Ranbaxy Italia S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Imatinib Ranbaxy;

Vista la domanda con la quale la ditta Ranbaxy Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con AIC n. 043126046, n. 043126085;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IMATINIB RANBAXY nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043126046 (in base 10) 19438Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 557,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.046,36

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Opa/Al/Pe/Hdpe/Al - AIC n. 043126085 (in base 10) 1943B5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 557,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.046,36

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Imatinib Ranbaxy è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL): ematologo, oncologo, internista, pediatra in caso di indicazioni pediatriche.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03552

DETERMINA 6 maggio 2016.

Esclusione del medicinale chetoconazolo per il trattamento dei pazienti con sindrome di Cushing dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 663/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000, con

errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco, datata 9 maggio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 111 del 15 maggio 2014, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale chetoconazolo come valida alternativa terapeutica per il trattamento dei pazienti con sindrome di Cushing;

Vista la determinazione dell'AIFA 10 marzo 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 1° aprile 2016, con cui è stato riclassificato il medicinale «Ketoconazole HRA», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, per la stessa indicazione terapeutica che ne aveva determinato l'inserimento nel succitato elenco, vale a dire, trattamento della sindrome di Cushing endogena in adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale chetoconazolo di cui alla determinazione dell'AIFA datata 9 maggio 2014, sopra citata, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale chetoconazolo, di cui alla determinazione dell'AIFA datata 9 maggio 2014, è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 maggio 2016

Il direttore generale: PANI

16A03628

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica dell'estratto della determina V&A n. 435 del 3 marzo 2016 relativa alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Locorten».

Estratto determina V&A n. 732/2016 del 20 aprile 2016

È rettificata, nei termini che seguono, la determina V&A n. 435 del 3 marzo 2016, concernente la modifica di denominazione e del codice AIC del medicinale LOCORTEN ANTIBIOTICO E ANTINFIAMMATORIO per le seguenti forme e confezioni: «,02 g + 0,5 g crema» tubo da 30 g, A.I.C. n. 044706012 e «0,02 g + 0,5 g unguento» tubo da 30 g, A.I.C. n. 044706024, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 68 del 22 marzo 2016;

laddove è riportato:

«0,02 g + 0,5 g crema» tubo da 30 g

«0,02 g + 0,5 g unguento» tubo da 30 g

leggasi:

«0,2 mg/g + 5mg/g crema» tubo da 30 g

«0,2 mg/g + 5mg/g unguento» tubo da 30 g

Titolare AIC: Amdipharm LTD, con sede legale e domicilio in 3, Burlington Road, Dublin 4 - Temple Chambers-Irlanda.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A03500

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Methotrexate».

Estratto determina V&A n. 774 del 27 aprile 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale METHOTREXATE.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale METHOTREXATE nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 019888015 - «2,5 mg compresse» 25 compresse;

A.I.C. n. 019888027 - «2,5 mg compresse» 100 compresse;

A.I.C. n. 019888039 - «5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flacone;

A.I.C. n. 019888041 - «50 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flacone;

A.I.C. n. 019888054 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flacone;

A.I.C. n. 019888066 - «1 g/10 ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 10 ml;

A.I.C. n. 019888078 - «5 g/50 ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 50 ml;

A.I.C. n. 019888080 - «50 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 2 ml;

A.I.C. n. 019888092 - «500 mg/20 ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 20 ml;

A.I.C. n. 019888104 - «1 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flacone;

A.I.C. n. 019888116 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite da 1 ml;

A.I.C. n. 019888128 - «10 mg/1,33 ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite 1,33 ml;

A.I.C. n. 019888130 - «15 mg/2 ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite da 2 ml;

A.I.C. n. 019888142 - «20 mg/2,66 ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite da 2,66 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT) - Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e dell'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03501

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone AHCL»

Estratto determina n. 553/2016 del 20 aprile 2016

Medicinale: RISPERIDONE AHCL

Titolare AIC:

Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 - Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Regno Unito

Confezione

"2 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039129349 (in base 10) 15B485 (in base 32)

Confezione

"3 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039129352 (in base 10) 15B488 (in base 32)

Confezione

"4 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039129364 (in base 10) 15B48N (in base 32)

Confezione

"6 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039129376 (in base 10) 15B490 (in base 32)

Confezione

"0,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039129388 (in base 10) 15B49D (in base 32)

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039129390 (in base 10) 15B49G (in base 32)

Confezione

"2 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039129402 (in base 10) 15B49U (in base 32)

Confezione

"3 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039129414 (in base 10) 15B4B6 (in base 32)

Confezione

"4 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039129426 (in base 10) 15B4BL (in base 32)

Confezione

"6 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039129438 (in base 10) 15B4BY (in base 32)

Confezione

"0,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039129440 (in base 10) 15B4C0 (in base 32)

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039129453 (in base 10) 15B4CF (in base 32)

Confezione

"2 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039129465 (in base 10) 15B4CT (in base 32)

Confezione

"3 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039129477 (in base 10) 15B4D5(in base 32)

Confezione

"4 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039129489 (in base 10) 15B4DK (in base 32)

Confezione

"6 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039129491 (in base 10) 15B4DM (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Risperidone

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISPERIDONE AHCL è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03539

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stronzio Ranelato Tecnigen»

Estratto determina n. 546/2016 del 20 aprile 2016

Medicinale: STRONZIO RANELATO TECNIGEN

Titolare AIC: Tecnigen S.r.l. - Via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia

Confezione

AIC N. 044043014 - "2 g granulato per sospensione orale" 28 bustine in Carta/PE/Al

Forma farmaceutica: Granulato per sospensione orale.

Composizione: Ogni bustina contiene:

Principio attivo: 2 g di stronzio ranelato.

Eccipienti:

Aspartame (E951)

Maltodestrina

Mannitolo (E421)

Produzione principio attivo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (Chuannan Site) Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China

Produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira 2710-089 Sintra, Portogallo

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'osteoporosi severa:

- nelle donne in postmenopausa,
- negli uomini adulti,

ad alto rischio di fratture, per i quali il trattamento con altri medicinali approvati per la terapia dell'osteoporosi non sia possibile a causa, ad esempio, di controindicazioni o intolleranza.

Nelle donne in postmenopausa, lo stronzio ranelato riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

La decisione di prescrivere lo stronzio ranelato deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"2 g granulato per sospensione orale" 28 bustine in Carta/PE/Al

AIC n. 044043014 (in base 10) 1B02S6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 79)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 16,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,41

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale STRONZIO RANELATO TECNIGEN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03541

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Neoxene».

Estratto determina V&A/736 del 20 aprile 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l. (codice fiscale n. 03115090874) con sede legale e domicilio fiscale in viale Alcide De Gasperi n. 165/B - 95127 - Catania (CT).,

Medicinale: NEOXENE;

Confezione A.I.C. n. 032266052 - «10 mg ovuli» 10 ovuli;

alla società: Li Pharma S.r.l (codice fiscale n. 03772280875) con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale piano tavola - Contrada Pantano S.N., 95032 - Belpasso - Catania (CT).

Stampati: Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte: I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03547

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fluss».

Estratto determina V&A/699 del 20 aprile 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Scharper S.p.a. (codice fiscale n. 09098120158) con sede legale e domicilio fiscale in viale Ortles n. 12 - 20139 - Milano (MI),

Medicinale: FLUSS.

Confezione A.I.C. n. 021360021 - «40 mg + 25 mg compresse» 20 compresse,

alla società: Acarpia - Servicos Farmaceuticos LDA con sede legale e domicilio fiscale in Rua Dos Murcas, n. 88 - 9000-051 Funchal (Portogallo).

Stampati: Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte: I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03548

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Globiga».

Estratto determina V&A n. 733/2016 del 20 aprile 2016 «

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: GLOBIGA, nelle forme e confezioni: «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 g, «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2,5 g, «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 5 g, «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 6 g, «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 10 g, «100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 10 g, «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 20 g, «100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 20 g, «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 30 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Octapharma Italy S.p.a., via Cisanello, n. 145, cap. 56100, Pisa, codice fiscale 0188700501

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 g - AIC n. 044187019 (in base 10) 1B4HDC (in base 32);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2,5 g - AIC n. 044187021 (in base 10) 1B4HDF (in base 32);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 5 g - AIC n. 044187033 (in base 10) 1B4HDT (in base 32);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 6 g - AIC n. 044187045 (in base 10) 1B4HF5 (in base 32);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 10 g - AIC n. 044187058 (in base 10) 1B4HFL (in base 32);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 10 g - AIC n. 044187060 (in base 10) 1B4HFN (in base 32);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 20 g - AIC n. 044187072 (in base 10) 1B4HG0 (in base 32);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 20 g - AIC n. 044187084 (in base 10) 1B4HGD (in base 32);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 30 g - AIC n. 044187096 (in base 10) 1B4HGS (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Condizioni particolari di conservazione:

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Il prodotto può essere conservato a temperature superiori a +8°C e inferiori a +25°C fino a 6 mesi, senza essere nuovamente refrigerato; se non utilizzato dopo tale periodo deve essere eliminato.

Composizione: 1 ml contiene:

Principio attivo: immunoglobulina umana normale 100 mg (Purezza: almeno 95% IgG)

Eccipienti: glicina, acqua per preparazioni iniettabili

Produttore del principio attivo:

Octapharma, 72 Rue du Marechal Foch, 67380 Lingolsheim, Francia

Produttore del prodotto finito:

Octapharma, 72 Rue du Marechal Foch, 67380 Lingolsheim, Francia (produzione dal plasma al prodotto finito, rilascio lotti)

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H., Oberlaaer Straße 235, 1100 Vienna, Austria (Riempimento, confezionamento, etichettatura, ispezione visiva, rilascio lotti);

Octapharma Dessau GmbH, Otto-Reuter- Straße 3, 06847 Dessau-Roßlau, Germania, (confezionamento, etichettatura, ispezione visiva).

Indicazioni terapeutiche

Terapia sostitutiva negli adulti, nei bambini e negli adolescenti (0 18 anni) in caso di:

Sindromi da immunodeficienza primitiva (PID) con compromissione della produzione di anticorpi (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle caratteristiche del Prodotto).

Ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti nei pazienti con leucemia linfocitica cronica, nei quali la profilassi antibiotica non ha avuto effetto.

Ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti nei pazienti con mieloma multiplo in fase di plateau, che non hanno risposto all'immunizzazione pneumococcica.

Ipogammaglobulinemia nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche allogeniche (HSCT).

AIDS congenito con infezioni batteriche ricorrenti.

Immunomodulazione negli adulti, nei bambini e negli adolescenti (0 18 anni) in caso di:

Trombocitopenia immune primitiva (ITP), nei pazienti a rischio elevato di emorragia o prima di interventi chirurgici per correggere la conta delle piastrine.

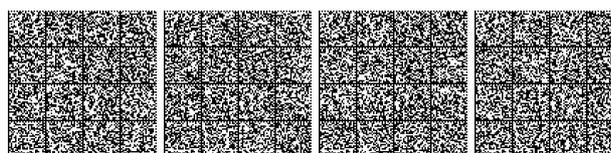
Sindrome di Guillain Barré.

Malattia di Kawasaki.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 g - AIC n. 044187019.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2,5 g - AIC n. 044187021.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 5 g - AIC n. 044187033.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 6 g - AIC n. 044187045.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 10 g - AIC n. 044187058.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 10 g - AIC n. 044187060.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 20 g - AIC n. 044187072.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 20 g - AIC n. 044187084.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 30 g - AIC n. 044187096.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 g - AIC n. 044187019 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2,5 g - AIC n. 044187021 OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 5 g - AIC n. 044187033 OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 6 g - AIC n. 044187045 OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: «100 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone in vetro da 10 g - AIC n. 044187058 OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: «100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 10 g - AIC n. 044187060 OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 20 g - AIC n. 044187072 OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: «100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 20 g - AIC n. 044187084 OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 30 g - AIC n. 044187096 OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03549

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Grippostad».

Estratto determina V&A n. 734/2016 del 20 aprile 2016

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: GRIPPOSTAD, nelle forme e confezioni: «300 mg/25 mg/5 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC-PAP/AL/PVC/PVAC, «300 mg/25 mg/5 mg capsule rigide» 12 capsule in blister OPA/AL/PVC-PAP/AL/PVC/PVAC, «300 mg/25 mg/5 mg capsule rigide» 20 capsule in blister OPA/AL/PVC-PAP/AL/PVC/PVAC, «300 mg/25 mg/5 mg capsule rigide» 24 capsule in blister OPA/AL/PVC-PAP/AL/PVC/PVAC, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: EG S.p.A., via Pavia, n. 6, cap. 20136, Milano, Italia, codice fiscale n. 12432150154

Confezioni:

«300 mg/25 mg/5 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC-PAP/AL/PVC/PVAC - AIC n. 043810011 (in base 10) 19SZ6V (in base 32);

«300 mg/25 mg/5 mg capsule rigide» 12 capsule in blister OPA/AL/PVC-PAP/AL/PVC/PVAC - AIC n. 043810023 (in base 10) 19SZ77 (in base 32);

«300 mg/25 mg/5 mg capsule rigide» 20 capsule in blister OPA/AL/PVC-PAP/AL/PVC/PVAC - AIC n. 043810035 (in base 10) 19SZ7M (in base 32);

«300 mg/25 mg/5 mg capsule rigide» 24 capsule in blister OPA/AL/PVC-PAP/AL/PVC/PVAC - AIC n. 043810047 (in base 10) 19SZ7Z (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Composizione: ogni capsula contiene:

Principio attivo: 300 mg di paracetamolo, 25 mg di caffeina e 5 mg di fenilefrina cloridrato.

Eccipienti: acido ascorbico, glicerolo tristearato, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172).

Produttore del principio attivo:

Mallinckrodt Inc., Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard 27616 Raleigh, North Carolina, Stati Uniti d'America (paracetamolo);

BASF Pharmachemikalien GmbH & Co. KG, Plant Minden, Karlstrasse 15-39, 42-44 32423 Minden, Germania (caffeina e fenilefrina cloridrato);

Boeringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Binger Str. 173 55216 Ingelheim am Rhein – Germania (fenilefrina cloridrato);

Zhejiang HisoarChuannan Pharmaceutical Co. Ltd, No. 23, 5th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Linhai 317 016 Taizhou, Zhejiang Province , Cina (fenilefrina cloridrato);

Produttore del prodotto finito:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel, Germania (produzione, confezionamento primario e secondario controllo e rilascio dei lotti);

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda (confezionamento secondario e rilascio dei lotti);

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb,26300 Vršac, Serbia (confezionamento primario e secondario);

Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena), Italia, (confezionamento primario e secondario);

Sanico N. V., Veedijk 59 2300 Turnhout, Belgio (confezionamento primario e secondario);

De Salute Srl, via Biasini, 26 26015 Soresina (CR), Italia (confezionamento secondario);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D´Adda (LO) – Italia, (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche

Sollievo sintomatico del raffreddore e dell'influenza, inclusi febbre, dolori, mal di gola e congestione nasale negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «300 mg/25 mg/5 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC-PAP/AL/PVC/PVAC - AIC n. 043810011.

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «300 mg/25 mg/5 mg capsule rigide» 12 capsule in blister OPA/AL/PVC-PAP/AL/PVC/PVAC - AIC n. 43810023.

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «300 mg/25 mg/5 mg capsule rigide» 20 capsule in blister OPA/AL/PVC-PAP/AL/PVC/PVAC - AIC n. 043810035.

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «300 mg/25 mg/5 mg capsule rigide» 24 capsule in blister OPA/AL/PVC-PAP/AL/PVC/PVAC - AIC n. 043810047.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «300 mg/25 mg/5 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC-PAP/AL/PVC/PVAC - AIC n. 043810011 SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: «300 mg/25 mg/5 mg capsule rigide» 12 capsule in blister OPA/AL/PVC-PAP/AL/PVC/PVAC - AIC n. 043810023 SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: «300 mg/25 mg/5 mg capsule rigide» 20 capsule in blister OPA/AL/PVC-PAP/AL/PVC/PVAC - AIC n. 043810035 SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: «300 m.g/25 mg/5 mg capsule rigide» 24 capsule in blister OPA/AL/PVC-PAP/AL/PVC/PVAC - AIC n. 043810047 SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

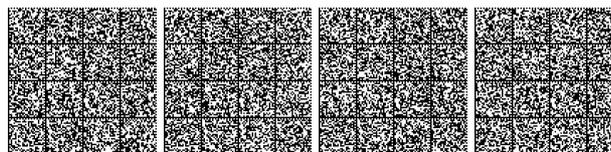
Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03550

AUTORITÀ DI BACINO DEL FIUME PO

Adozione di talune deliberazioni

In data 3 marzo 2016 il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Po ha adottato le seguenti deliberazioni:

n. 1/2016 art. 13, par. 7 direttiva 2000/60/CE del 23 ottobre 2000, n. 60 e artt. 65 ss. e 117 del decreto legislativo 23 aprile 2006, n. 152 e s.m.i. - Approvazione del «Piano di gestione del distretto idrografico del fiume Po. Riesame e aggiornameto al 2015 per il ciclo di pianificazione 2015-2021»;

n. 2/2016 direttiva 2007/60/CE, art. 7; decreto legislativo 3 aprile 2016, n. 152 e s.m.i., art. 63, comma 10; decreto legislativo 23 febbraio 2010 n. 49 e s.m..i., art. 7, comma 8 - Approvazione del «Piano di gestione del rischio di alluvioni del Distretto Idrografico Padano (PGRA)».

Tali deliberazioni sono consultabili nel sito www.adbpo.gov.it

16A03559

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 4 aprile 2016 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Idrissa Sene, Console della Repubblica del Senegal a Napoli.

16A03508

Rilascio di *exequatur*

In data 7 aprile 2016 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Fabrizio Comba, Console onorario della Repubblica di Belarus in Torino.

16A03509

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in San Juan de Portorico (Portorico).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Claudio Pastor, console onorario in San Juan de Portorico (Portorico), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Miami;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Miami;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Miami;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Miami e restituzione al Consolato generale d'Italia in Miami delle ricevute di avvenuta consegna;

n) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'Unione europea, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Miami validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Miami;

q) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale al Consolato generale d'Italia in Miami;

r) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

s) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Miami;

t) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Miami;

u) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 aprile 2016

Il direttore generale: SABBATUCCI

16A03531

Rilascio di *exequatur*

In data 27 aprile 2016 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Salvatore Floris, console onorario della Repubblica popolare del Bangladesh in Cagliari.

16A03532

Rilascio di *exequatur*

In data 31 marzo 2016 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Gabriele Galatioto, console onorario della Repubblica francese in Perugia.

16A03533

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Iscrizione nell'elenco delle istituzioni scolastiche idonee a rilasciare il diploma di baccellierato internazionale dell'istituzione scolastica «Stonyhurst College» di Clitheroe - Lancashire BB7 9PZ - United Kingdom (Regno Unito).

Con decreto del direttore generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del Sistema Nazionale di Istruzione del 23 marzo 2016 è stata disposta l'iscrizione dell'Istituto «Stonyhurst College» di Clitheroe - Lancashire BB7 9PZ - United Kingdom (Regno Unito) nell'elenco delle istituzioni scolastiche idonee a rilasciare il diploma di baccellierato internazionale.

Il riconoscimento dei diplomi di baccellierato internazionale rilasciati dalla citata istituzione scolastica è subordinato allo svolgimento, da parte dei diplomati, dei programmi relativi alle discipline elencate nel piano di studio di cui all'allegato A di detto decreto che ne costituisce parte integrante.

16A03622

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Atidorm 5 mg/ml» soluzione iniettabile per cani e gatti.

Decreto n. 57 del 1° aprile 2016

Procedura decentrata n. ES/V/0233/001/DC.

Medicinale veterinario ATIDORM 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

Titolare A.I.C.: la società Fatro S.p.A. con sede in via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (BO) cod. fisc. 01125080372.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Labiana Life Sciences, S.A. con sede in C/Venus, 26 Pol. Ind. Can Parellada, Terrasa, 08228 Barcellona - Spagna.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: scatola con 1 flacone da 10 ml - A.I.C. n. 104882016.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

principio attivo: atipamezolo 4,27 mg (come atipamezolo cloridrato 5,0 *mg)*;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani e gatti.

Indicazioni terapeutiche:

per antagonizzare gli effetti sedativi prodotti dalla medetomidina o dalla dexmedetomidina nei cani e nei gatti e risvegliare l'animale;

per contrastare il possibile sovradosaggio della medetomidina.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

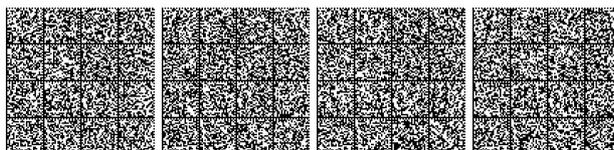
Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A03538

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-109) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.